＊2006年12月7日改訂（第2版）
2005年5月25日作成（様式A第1版）

承認番号　21700BZY00103000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　中心循環系塞栓除去用カテーテル　10714004

プロント　エクストラクション　カテーテル

再使用禁止

警　告

- 本品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性があるので、患者の選択には慎重を期す必要があります。
- 本品は血管造影法および経皮経管的血管形成術（以下PTCA）に熟達した医師のみが使用してください。
- 血管内の操作は高解像度のX線透視下で慎重に行ってください。
- 本品を進めたり、引き戻したりする場合は、必ずゆっくりと行ってください。操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X線透視で抵抗の原因が確認されるまで血管内のデバイスを進めたり、抜去しないでください。[本品またはガイドワイヤのチップの剥離、本品の損傷、血管穿孔を招くことがあるため]
- 本品を挿入する際やトルクをかける際は、必ず対応した先端の動きを観察しながら操作してください。[血管損傷の原因となることがあるため]
- 本品を無理に押し込む、ねじる、引き戻す、あるいはトルクをかけることはしないでください。[無理な操作を行うと、本品の破損、曲がり・ねじれ、本品先端の離脱が発生することがあるため]
- 併用する医療機器の添付文書または取扱説明書を必ず参照してください。

禁忌・禁止

適用対象（患者）

- バイパスまたは側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部病変の患者[急性冠閉塞が発生することがあるため]
- 非外科的療法よりも外科的療法の方が有効である患者
- 分岐部に留置されたステントの側枝末梢部分に狭窄がある患者

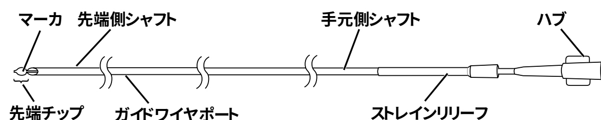
使用方法

- 本品を用いて薬剤等を注入しないでください。[本品内に残った粒子が患者に注入されることがあるため]
- 静脈へ使用しないでください。
- 2mm未満の血管へ使用しないでください。
- 繊維状、癒着性、または石灰化した病変（例：慢性のクロット、アテローム性プラーク）には使用しないでください。
- 本品は1回限りのディスポーザブル品です。再滅菌および再使用はしないでください。

形状・構造および原理等

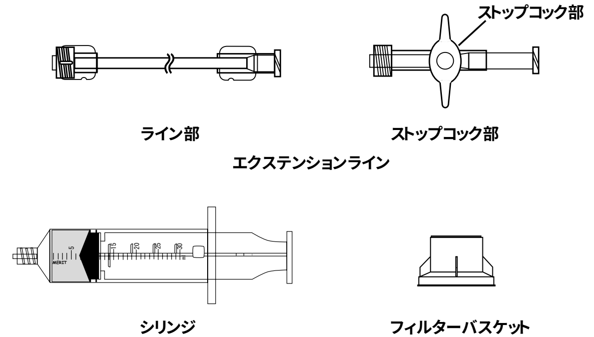
構成

1.本体（カテーテル部）



〈材質〉
- ポリエーテルブロックアミド
- ナイロン12 ＊
- ポリオレフィン

2.付属品



- ライン部はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用しています。

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、血管または冠動脈の血栓または塞栓による閉塞状態の解除を目的に経皮的に血管に挿入して使用するカテーテルです。

品目仕様等

(1) 接合部の強度（ハブ―シャフト間）
10.0N以上（2.25ポンド重以上）
(2) カテーテルの引張り強さ（シャフト部）
10.0N以上（2.25ポンド重以上）
(3) 併用するガイドワイヤ径
0.36mm以下（0.014インチ以下）
(4) 併用するガイディングカテーテル径
内径1.78mm以上（0.070インチ以上）

操作方法または使用方法等

使用前の準備

1. 保護チューブからカテーテルを取り出し、屈曲やキンクがないか点検します。
2. カテーテル先端のガイドワイヤルーメンからマンドレルを取り外します。
3. カテーテル先端チップにマーカバンドがあり、かつ先端チップ表面上にマーカバンドが突き出ていないことを確認します。
4. ヘパリン加生理食塩液でカテーテルおよびガイドワイヤルーメンを十分にフラッシュします。
5. シリンジにヘパリン加生理食塩液5mLを入れます。
6. シリンジをストップコック部に接続し、取り付けたエクステンションラインを本品に接続します。
7. 接続部全体をフラッシュし、カテーテル、エクステンションライン、ストップコック、シリンジの空気を全て除去し、ストップコックを締めます。
8. 本品および併用デバイスに破損などの異常がないことを確認します。

0654-J00080A

使用方法

1. 経皮的挿入法に基づき、シースイントロデューサ、ガイディングカテーテルを挿入し、Yコネクタのセットを完了してからガイドワイヤを病変部位の末梢まで挿入します。
（上記製品は全て本品には含まれません。）
2. ストレインリリーフをガイドワイヤポートの先へスライドさせながら進めます。
3. ガイドワイヤルーメンの先端からガイドワイヤを慎重に挿入し、ガイドワイヤポートからガイドワイヤが出るまでカテーテルを進めます。
4. Yコネクタの止血弁を開けてストレインリリーフがしっかりと止血弁の中に固定される位置までカテーテルを挿入し、X線透視下でカテーテル先端部のX線不透過マーカが目的の位置に来るまで進めます。
5. 血液の逆流を防ぐためにYコネクタの止血弁を締めます。
[注]止血弁を締めた状態でカテーテルが動かせることを確認してください。
[注]止血弁を締めすぎないでください。締めすぎによって血液の流れが制限されたり、カテーテルが破損する場合があります。
6. X線透視下でガイドワイヤに沿ってカテーテルを前進させます。
7. 造影でカテーテルの位置を確認した後、シリンジのピストンを必要な容量まで引き、ロックしてシリンジ内を減圧します。
8. ストップコックを開き血栓を吸引します。
9. 血栓が存在する部分に対してカテーテルをゆっくりと前進させながら血栓の吸引をします。5秒以内に吸引が始まらない場合はカテーテルを抜去して、血栓吸引ルーメンをフラッシュするか、新しいカテーテルを使用してください。
[注]シリンジへの流れが止まったり、制限される場合、またはカテーテルが患者の血管系内にある間は血栓吸引ルーメンをフラッシュしないでください。カテーテルを抜去し、血栓吸引ルーメンをフラッシュするか、新しいカテーテルで手技を再開します。[血栓の飛散、血栓塞栓性合併症、重度の障害や死亡を招くことがあるため]
[注]血栓吸引中にシリンジ内に空気を認めた場合はストップコックを閉じ、全ての接合部を閉め、シリンジから空気を全て抜き、吸引を繰り返してください。空気を除去することができない場合は本品を抜去し、新しいカテーテルで手技を再開します。
10. 血栓が存在する範囲全体を通してカテーテルをゆっくりと前進させた後、カテーテルの先端が血栓部分から完全に引き出せるまで、同じ速度でカテーテルをゆっくり引き戻します。
11. ストップコックを閉じてシリンジを取り外します。
12. 再度吸引の必要がある場合は、シリンジ内の吸引物を排出した後、再度シリンジをカテーテルに接続して、5.から11.の操作を繰り返します。
13. 手技が終了したら、X線透視下にてカテーテルを抜去します。
14. 採取した吸引物について必要があればフィルターバスケットで濾過し、分析します。

廃　棄

使用済みのカテーテル類は医療廃棄物として、正しく廃棄処理をしてください。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本品は無菌区内で使用してください。
- 開封時は使用期限内であることを確認してください。
- 滅菌包装にやぶれや傷、汚れなどがないことを確認してください。包装が破損している場合は、本品は使用しないでください。[包装が未開封で無傷な場合に限り、内容物は滅菌状態にあるため]
- 未使用品を保存する場合は「貯蔵・保存方法および使用期間等」の項に記載されている内容を守ってください。
- 滅菌包装が破損しないように丁寧に取り扱ってください。
- 有機溶剤に曝さないでください。
- フラッシュ操作において、塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出することがあります。
- 本品の改造および分解は行わないでください。

使用前の注意

- 本品の「仕様」の項に記載してある最大直径を超えるガイドワイヤは使用しないでください。
- 挿入前に同時に使用するシース、ガイドワイヤの組合せを確認してください。
- シリンジは付属品のものを使用してください。[指定外のシリンジを使用すると有効性が発揮できなかったり、組織の異常吸引が起きるため]
- 使用前に必ずプライミング（ヘパリン加生理食塩液によるエアー置換）を行い、カテーテル内やシリンジ内に空気が残らないようにしてください。[カテーテル内やシリンジ内に空気が残っていると十分な吸引ができない場合があるため]

使用中の注意

- カテーテルを血管内に挿入中は、ガイディングカテーテル内にヘパリン加生理食塩液を注入して、抗凝固処置を行ってください。
- ガイドワイヤは閉塞部の末梢まで十分に進めてください。[ガイドワイヤを十分末梢まで進めておかないと、血管内でカテーテルのガイドワイヤルーメンからガイドワイヤが外れる可能性があります。この状態でカテーテルを進めると、血管壁の損傷や血管穿孔を生じることがあるため]
- カテーテル先端の反応を確認せずにカテーテルを操作しないでください。[血栓が存在する位置よりも末梢へカテーテルを挿入した場合、血栓を末梢に飛散させてしまう可能性があるため。また血栓吸引操作時には本品先端部が血管内壁に吸い付いて血管内壁を損傷する可能性があるため]
- ステントが留置されている部分の末梢にカテーテルを進める場合は、挿入・抜去の際にカテーテル先端部がステントに引っかからないように注意してゆっくりと行ってください。
- 使用中、カテーテルシャフトに曲がり、折れ、ねじれなどが生じた場合は、新しい製品と交換してください。[そのまま操作を続けると吸引不能になったり、カテーテルシャフトが破損して体内に残留する恐れがあるため]
- カテーテルを挿入、移動、抜去する際に大きな抵抗がある場合はガイドワイヤが絡んでいないことを確認してください。絡んでいる場合は絡みをとってください。
- 血栓吸引のための吸引容量はシリンジで調整してください。吸引容量は医師の判断により病変毎に適量を決定してください。
- 吸引用シリンジからカテーテルを通して空気および吸引した血液や血栓などの注入は絶対に行わないでください。
- 血管が高度に屈曲した部分や分岐部でのカテーテルの無理な挿入や急激な抜去は行わないでください。[先端側のシャフトがキンクしたり、破損することがあります。この結果、血管損傷することがあるため]
- 本品をメス、はさみなどで傷つけないようにしてください。また傷がついた製品は使用しないでください。
- 本品の使用中は体温・血圧・脈拍・呼吸など、患者の状態に注意し、異常を認めた場合は即座に治療を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じた適切な対策を講じてください。
- 本品の付属品（エクステンションライン、シリンジ、フィルターバスケット）を体内へ挿入しないでください。
- 血栓の吸引中に空気がエクステンションラインやシリンジに侵入しないよう本品のすべての接続部に問題が無いことを確認してください。

不具合・有害事象

不具合

- 本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性があります。
・抜去困難
・断裂
・折れ/変形
・先端チップの離脱
・カテーテルとエクステンションライン、シリンジの接続不良

有害事象

- 本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があります。

・死亡	・血管解離/穿孔/破裂/障害
・動静脈瘻	・血管攣縮
・低血圧/高血圧	・出血性合併症
・脳卒中/脳血管障害	・虚血
・感染症	・薬剤等に対するアレルギー
・穿刺部合併症	・血腫
・末梢血管閉塞	・塞栓
・穿刺部での局所、および全身感染症	
・敗血症	・極度の出血
・心タンポナーデ	・心室頻拍などの不整脈

- 心臓カテーテル検査は透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。検査中は手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意が払われ、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要があります。
特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

貯蔵・保管方法

保管時は以下の場所に保管してください。

- 水のかからない場所
- 高温多湿にならない場所
- 直射日光の当たらない場所

使用期限

使用期限は本品の包装に記載されています。
外箱に記載（製造元データによる自己認証）

包　装

1セット/袋

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 バスキュラー ソリューソンズ インク
(Vascular Solutions, Inc.)
(アメリカ合衆国)